平成27年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時 平成27年4月15日(水) 15:00~15:15 開催場所国立病院機構東埼玉病院中会議室 正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男 出席委員名 新井 好子、鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子 議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 議題及び審議 投与試験 結果を含む主 な議論の概要 当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2015.3.21付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認 当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2015.3.25付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認 治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認 議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを 対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験 LY450190の安全性情報に関する報告(2015年2月27日、3月13日)に伴う 安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認 治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認 【報告事項】 議題① 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2015.4.1付)について 報告をした。 議題② 国立病院機構東埼玉病院企業主導治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会

標準業務手順書、および臨床研究治験管理室運営規程の改正(以上、2015.4.1付)

について報告をした。

平成27年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年5月27日(水) 16:00~16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子
山州安兵石	鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
	議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
議題及び審議 結果を含む主	投与試験
な議論の概要	被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の追加・削除に伴う
	契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
	当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2015.4.21付)に対し、
	治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
	議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
	対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験
	治験分担医師の追加・削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承 認
	LY450190の安全性情報に関する報告(2015年3月27日、4月10日、4月24日)に伴う
	安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承 認

平成27年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年6月17日(水) 15:10~15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
山安玉吕夕	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男
出席委員名	新井 好子、鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
	議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
議題及び審議	投与試験
結果を含む主 な議論の概要	 治験分担医師の追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
0 H10 HIII - 1770 24	治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
	EE RESCAPENCE AND NOT
	 議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
	対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験
	体扬老沙脸中恢伏到《亦声笑》(WS沙脸中恢弘而尹则则/笑chi 2015 5 10 /k 代)
	依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第6版、2015.5.12作成) の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	の以前に対し、心脈を続いを当性について番禺した。
	世成和末、
	 支給対象外費用の追記に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
	治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
	治験分担医師の追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認
	LY450190の安全性情報に関する報告(2015年5月8日、5月22日)に伴う
	安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承認

平成27年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催	日	時	平成27年7月15日(水) 16:25~16:45
開催	場	所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席	委員		正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子、
шжэ			鎌田 良子、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、切梅 るり子
			議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
議題及 結果を		主	投与試験
な議論			副作用報告(規制当局報告分:2015.6.5~6.18)に伴う安全性情報等に関する報告書
			に対し、治験継続の妥当性について審議した。
			審議結果: 承 認
			議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
			対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験
			治験実施計画書の改訂(Protocol Amendment(c)2015.4.29、日本語版2015.6.8)
			に対し、治験継続の妥当性について審議した。
			審議結果: 承認
			LY450190の安全性情報に関する報告(2015年6月4日、6月18日)に伴う
			安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
			安主は消報寺に関する報告書に対し、治験極税の安当性について金融した。 審議結果: 承 認
			世成和末、 矛 応
			【報告事項】
			議題① 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
			検証的試験2(第皿相)
			製造販売承認の取得について報告をした。

平成27年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時 平成27年9月16日(水) 16:55~17:10

開 催 場 所 国立病院機構東埼玉病院 中会議室

出席委員名

正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子、

鎌田 良子、皆木 規良、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2015.7.1作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

治験実施医療機関の名称変更に伴う別紙2(2015.7.1作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

ロット番号追加、使用期限延長に伴う別紙4(2015.7.1作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

説明文書・同意文書(第3版 東埼玉病院3、2015.8.10作成)の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

副作用報告(規制当局報告分:2015.5.8~5.21)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

副作用報告(規制当局報告分:2015.7.31~8.12)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを 対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験

依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第7版、2015.8.4作成) の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第8版、2015.8.28作成) の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

説明文書・同意文書(第3版、2015.8.7作成)の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

アセント文書(第2版、2015.8.7作成)の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

LY450190の安全性情報に関する報告(2015年7月2日、7月16日、7月30日、8月12日)に 伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

平成27年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催E	3 時	平成27年10月21日(水) 15:15~15:20
開催場	易所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委	吕夕	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男、
山师女		新井 好子、鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子
		議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
議題及び結果を含む		対象としたLY450190(タダラフィル)の第皿相試験
な議論の		LY450190の安全性情報に関する報告(2015年8月27日、9月10日、9月25日)に伴う
		安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
		審議結果: 承認

平成27年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時 平成27年11月18日(水) 15:25~15:35

開 催 場 所 国立病院機構東埼玉病院 中会議室

出席委員名

正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男、

新井 好子、鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験

被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

治験薬概要書の版改訂(第12版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

説明文書・同意文書(第4版 東埼玉病院、2015.10.20作成)の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2015.10.15付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2015.10.20付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2015.10.22付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2015.10.26付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを 対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験

LY450190の安全性情報に関する報告(2015年10月8日、10月22日)に伴う 安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

平成27年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成27年12月16日(水) 15:05~15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
山安千旦夕	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子、鎌田 良子、
出席委員名	皆木 規良、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
	議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
 議題及び審議	投与試験
結果を含む主	
な議論の概要	副作用報告(規制当局報告分:2015.10.30~11.12)に伴う安全性情報等に関する報告書
	に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承 認
	議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
	対象としたLY450190(タダラフィル)の第皿相試験
	LY450190の安全性情報に関する報告(2015年11月5日、11月19日)に伴う
	安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果: 承 認

平成27年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時 平成28年1月20日(水) 15:00~15:15

開 催 場 所 国立病院機構東埼玉病院 中会議室

出席委員名

正田 良介、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子、

鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、江角 時子、齋藤 隆宗、切梅 るり子

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要 議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験

治験実施期間延長に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2015.11.30作成)の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

治験実施計画書(第11版、2015.11.30作成)の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

説明文書・同意文書(第5版、2015.12.25作成)の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

E0302治験安全性情報の年次報告(対象期間:2014.9.30~2015.9.29)2015.12.2付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを 対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験

依頼者治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書別冊(第9版、2015.11.30作成) の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承 認

LY450190の安全性情報に関する報告(2015年12月3日、12月17日)に伴う 安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

平成27年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成28年2月17日(水) 15:00~15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、中澤 一治、青木 貞男、新井 好子、
山师安貝石	鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、切梅 るり子
	議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
議題及び審議 結果を含む主	投与試験
な議論の概要	被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
	治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
	議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを
	対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験
	LY450190の安全性情報に関する報告(2016年1月4日、1月15日)に伴う
	安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。
	審議結果:承認

平成27年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

		_		
開	催	日	時	平成28年3月23日(水) 15:35~16:25
開	催	場	所	国立病院機構東埼玉病院 大会議室
.1.	* =	委員	名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、青木 貞男、
四)	吊多			新井 好子、鎌田 良子、皆木 規良、鈴木 厚、秋山 雅彦、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
結昇	夏及で 見を含 養論の	きむ:	È	議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期 投与試験 副作用報告(規制当局報告分:2016.1.22~2.4)に伴う安全性情報等に関する報告書 に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認
				省成和 术、外 心
				議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーを 対象としたLY450190(タダラフィル)の第Ⅲ相試験
				治験実施医療機関の人事異動に伴う治験実施計画書別冊(第10版、2016.2.24作成) の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認
				LY450190の安全性情報に関する報告(2016年1月27日、2月10日、2月25日)に伴う 安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認
				【報告事項】 治験の中止について報告した。
				議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験
				当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承 認